



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 197 49 710 A 1**

⑤1 Int. Cl.⁶
A 61 N 1/362

②1 Aktenzeichen: 197 49 710.1
②2 Anmeldetag: 31. 10. 97
④3 Offenlegungstag: 6. 5. 99

DE 197 49 710 A 1

⑦1 Anmelder:
BIOTRONIK Meß- und Therapiegeräte GmbH & Co.
Ingenieurbüro Berlin, 12359 Berlin, DE

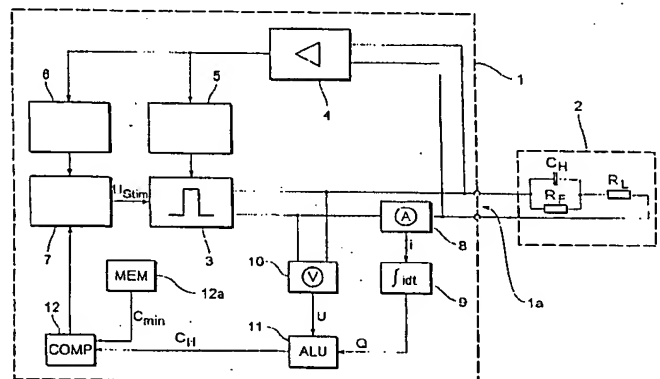
⑦4 Vertreter:
Christiansen, H., Dipl.-Ing., Pat.-Anw., 14195 Berlin

⑦2 Erfinder:
Busch, Ulrich, Dipl.-Ing., 12045 Berlin, DE; Bartels,
Klaus, Dr.rer.nat., 10115 Berlin, DE

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

⑤4 **Elektrostimulator**

⑤7 Elektrostimulator (1) mit einer Schnittstelle zum Anschluß einer Arbeitselektrode (2) sowie einem ausgangsseitig mit der Schnittstelle verbundenen Impulsgenerator (3) zur Abgabe elektrischer Impulse an die Arbeitselektrode (2), einem mit der Schnittstelle verbundenen ersten Meßgerät (10) zur Messung der an der Schnittstelle anliegenden elektrischen Spannung und/oder des über die Schnittstelle fließenden elektrischen Stroms sowie einer eingangsseitig mit dem ersten Meßgerät (10) verbundenen Recheneinheit (11) zur Berechnung eines die Kapazität der Arbeitselektrode (2) widerspiegelnden Ausgangssignals in Abhängigkeit von Strom und/oder Spannung an der Schnittstelle.



DE 197 49 710 A 1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft einen Elektrostimulator gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Es ist seit längerem bekannt, zur Behandlung von Herzfunktionsstörungen, insbesondere bei Bradykardiezuständen, implantierbare Herzschrittmacher zu verwenden, die über eine endokardial angeordnete Stimulationselektrode elektrische Stimulationsimpulse an das Herz abgeben, falls dieses selbst nicht oder nicht hinreichend schnell schlägt.

Da jeder Stimulationsimpuls zu einer partiellen Entladung der Herzschrittmacherbatterie führt, ist man zur Verlängerung der Batterielebensdauer bestrebt, die Amplitude der Stimulationsimpulse möglichst weit abzusenken, wobei jedoch zu beachten ist, daß das Herz bei einer Stimulation mit einer Amplitude unterhalb eines bestimmten Schwellwerts – auch als Reizschwellwert bezeichnet – nicht mehr mit einer Kontraktion reagiert.

Es ist deshalb ebenfalls bekannt, einen sogenannten Reizschwellwerttest durchzuführen, um den Reizschwellwert des Herzens individuell für jeden Herzschrittmachert Träger zu ermitteln und die Amplitude der Stimulationsimpulse entsprechend programmieren zu können. Hierzu gibt der Herzschrittmacher nacheinander Stimulationsimpulse mit abnehmender Amplitude ab, wobei durch Auswertung eines extrakorporal abgenommenen Elektrokardiogramms (EKG) jeweils ermittelt wird, ob das Herz auf den vorangegangenen Stimulationsimpuls mit einer Kontraktion reagiert. Der Reizschwellwert des Herzens entspricht dann näherungsweise der Amplitude, bei der das Herz von dem Stimulationsimpuls gerade noch erregt wurde.

Problematisch ist hierbei jedoch, daß eine Änderung des Reizschwellwerts beispielsweise aufgrund von Änderungen der chronischen Reizschwelle im normalen Betrieb des Herzschrittmachers nicht erkannt wird, was entweder zu einer Stimulation mit unnötig hohen Amplituden oder – wesentlich schlimmer – zu einer erfolglosen Stimulation führen kann.

Es sind deshalb neuerdings Herzschrittmacher bekannt, die selbständig ermitteln, ob das Herz von einem Stimulationsimpuls erfolgreich stimuliert wird, und die Amplitude der Stimulationsimpulse entsprechend optimieren. Hierzu mißt der Herzschrittmacher über die Schrittmacherelektrode jeweils unmittelbar nach einem Stimulationsimpuls das sogenannte evozierte Potential, das die Herzmuskelkontraktion hervorruft und die Reizantwort auf den vorangegangenen Stimulationsimpuls darstellt. Problematisch ist hierbei, daß das Elektrodensystem, das zwei Metall-Elektrolyt-Grenzflächen einschließt, aufgrund seiner kapazitiven Eigenschaften durch einen Stimulationsimpuls elektrisch aufgeladen wird, so daß die evozierten Potentiale von den elektrischen Nachwirkungen eines Stimulationsimpulses (Artefakten auf beiden Grenzschnittkapazitäten) verdeckt werden können. Dieses Konzept eignet sich deshalb nur im Zusammenhang mit hochkapazitiven Elektroden, die aufgrund ihrer großen Kapazität von einem Stimulationsimpuls nur auf eine relativ geringe Spannung aufgeladen werden, die die Detektion des evozierten Potentials nicht stört.

Die Auswahl geeigneter Elektroden erfolgte bisher aufgrund einer extrakorporalen Messung der Elektrodenkapazität mittels separater Meßgeräte, was erhöhten Aufwand bei der Implantation bedeutet und den Nachteil hat, daß eine postoperative Änderung der Elektrodenkapazität vom Herzschrittmacher nicht erkannt wird. Probleme waren zudem bei Neu-Implantation eines Schrittmachers bei Weiterverwendung der bereits implantierten Elektrode zu erwarten.

Der Erfindung liegt somit die Aufgabe zugrunde, einen Elektrostimulator zu schaffen, der die Messung der Elektro-

denkapazität auch im implantierten Zustand ohne separate Geräte ermöglicht.

Die Aufgabe wird, ausgehend von einem Elektrostimulator gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1, durch dessen kennzeichnende Merkmale gelöst.

Die Erfindung schließt die technische Lehre ein, zur Messung der Kapazität bzw. der komplexen Impedanz der Arbeitselektrode ein Meßgerät in die Stimulatoranordnung zu integrieren, das bei der Abgabe eines Impulses die Spannung und/oder den Strom am Ausgangsanschluß als der Schnittstelle zwischen Stimulator und Arbeits- bzw. Stimulationselektrode mißt, und mittels einer Auswertungseinrichtung aus den gemessenen Werten ein die Elektrodenkapazität widerspiegelndes Ausgangssignal zu berechnen.

Die Erfindung ist nicht auf in-vivo-Anwendungen begrenzt, sondern bezieht sich vielmehr auch auf den in-vitro-Bereich unter Verwendung von Elektrolytlösungen.

In einer Variante der Erfindung erzeugt der Impulsgenerator zur Bestimmung der Elektrodenkapazität einen Impuls mit einer vorgegebenen elektrischen Ladung Q , beispielsweise einen Konstantstromimpuls mit vorgegebener Amplitude und Dauer. Anschließend mißt das Meßgerät am Ausgangsanschluß zwischen Herzschrittmacher und Stimulationselektrode, auf welche Spannung U die Stimulationselektrode durch den Impuls aufgeladen wurde und gibt diesen Meßwert an eine nachgeschaltete Recheneinheit weiter, die daraus nach der Formel

$$\frac{1}{C_{EI}} + \frac{1}{C_{CASE}} = \frac{U}{Q}$$

bei bekannter Gehäusekapazität C_{CASE} die Elektrodenkapazität C_{EI} berechnet. Die Erfindung ist in dieser Variante jedoch nicht auf einen Konstantstromimpuls beschränkt. Entscheidend ist, daß die mit dem Impuls abgegebene elektrische Ladung Q bzw. der während der Impulsdauer fließende Strom bekannt ist. Hierzu ist es wahlweise möglich, einen Impuls mit vorgegebener Ladung zu erzeugen oder während der Abgabe eines Impulses mit bekanntem Stromverlauf die Zeit zu messen. Vorzugsweise wird ein Konstantstromimpuls verwendet.

Zur Verbesserung der Meßgenauigkeit der Kapazitätsmessung infolge einer Verringerung von Polarisierungseffekten am Elektrodensystem kann der Konstantstromimpuls als Doppelimpuls mit zueinander inverser Stromrichtung der beiden Teilimpulse ausgeführt werden.

In einer anderen Variante der Erfindung ist vorgesehen, zur Bestimmung der Elektrodenkapazität einen Impuls mit vorgegebenem Spannungsverlauf, vorzugsweise einen Konstantspannungsimpuls, abzugeben.

Betrachtet man die Stimulationselektrode elektrisch als Reihenschaltung aus einer Kapazität C_{EI} und einem ohmschen Widerstand R_{EI} , so nimmt die Spannung über der Elektrodenkapazität bei einem Konstantspannungsimpuls während der Impulsdauer exponentiell zu und nähert sich asymptotisch der Spannungsamplitude U_{Stim} des Impulses. Die Elektrodenkapazität C_{EI} ergibt sich dann nach der Formel

$$C_{EI} = \frac{-T}{R \cdot \ln \left(1 - \frac{U_{EI}}{U_{\text{Stim}}} \right)}$$

aus der Impulsdauer T , der Spannungsamplitude U_{Stim} des Impulses, der am Ausgangsanschluß nach dem Impulsende

gemessenen Elektrodenspannung U_{EL} sowie dem ohmschen Ladewiderstand R , der sich aus dem ohmschen Widerstand R_{EL} der Elektrode und im Ladekreis vorhandenen weiteren ohmschen Widerständen zusammensetzt, die als bekannt vorausgesetzt werden.

Gemäß einer anderen Variante der Erfindung ist die Schrittmacherelektrode Bestandteil eines Schwingkreises, wobei die Elektrodenkapazität aufgrund ihres Einflusses auf das Schwingungsverhalten des Schwingkreises bestimmt werden kann. Der Herzschrittmacher weist in dieser Variante intern eine Induktivität auf, die mit dem Ausgangsanschluß verbunden oder durch ein Schaltelement verbindbar ist. Die Induktivität kann hierbei mit der Elektrodenkapazität wahlweise in Reihe oder parallel geschaltet werden. Die Anregung des hierdurch gebildeten Schwingkreises erfolgt durch einen Schwingungsgenerator, der ebenfalls wahlweise mit der Schnittstelle verbunden oder mit dieser durch ein Schaltelement verbindbar ist.

In einer Ausführungsform dieser Variante erzeugt der Schwingungsgenerator ein vorzugsweise sinusförmiges Schwingungssignal konstanter Frequenz und Spannungsamplitude, so daß der durch den Schwingkreis fließende Strom von der Frequenzabstimmung zwischen Schwingungsgenerator einerseits und Schwingkreis andererseits abhängt. Die Messung des über die Schnittstelle fließenden Stroms ermöglicht dann die Berechnung der Elektrodenkapazität aus der Frequenz des Schwingungsgenerators und der Induktivität des Schwingkreises.

In einer anderen Ausführungsform dieser Variante ist dagegen vorgesehen, durch eine Änderung der Frequenz des Schwingungsgenerators bei gleichzeitiger Messung des Stroms die Resonanzfrequenz des die Phasengrenzkapazität enthaltenden Schwingkreises zu ermitteln, was dann in einfacher Weise gemäß der Thomson'schen Schwingungsformel die Berechnung der Elektrodenkapazität ermöglicht.

Eine weitere Variante ist die Messung eines Impedanzspektrogramms des Elektroden Systems mit einem kontinuierlichen Schwingungsgenerator. Dabei wird durch Einprägung eines frequenzvariablen Konstantstrom- oder Konstantspannungssignals und Messung von Spannung bzw. Strom an dem Elektroden System der Verlauf der Elektrodenimpedanz in Abhängigkeit von der Signalfrequenz aufgenommen. Aus dem Spektrum können die Helmholtzkapazität und darüber hinaus Elektrolyt- und Faradaywiderstand kalkuliert werden.

Andere vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen gekennzeichnet bzw. werden nachstehend zusammen mit der Beschreibung der bevorzugten Ausführung der Erfindung anhand der Figuren näher dargestellt. Es zeigen:

Fig. 1 als bevorzugtes Ausführungsbeispiel der Erfindung einen Herzschrittmacher mit einer Stimulationselektrode als Funktion-Blockschaltbild,

Fig. 2 den Impulsgenerator des in Fig. 1 dargestellten Herzschrittmachers als vereinfachtes Schaltbild,

Fig. 3a und 3b den Spannungsverlauf an der Schnittstelle bzw. an den verschiedenen Bauelementen im Ausgangstromkreis und

Fig. 4 als weiteres Ausführungsbeispiel ein Funktions-Blockschaltbild eines Herzschrittmachers.

Der in Fig. 1 als Blockschaltbild dargestellte Herzschrittmacher 1 ermöglicht über eine - hier im Ersatzschaltbild dargestellte - Stimulationselektrode 2 die Abgabe von Stimulationsimpulsen an das Herz. Zur Vereinfachung ist hier vom Elektroden System nur eine der Elektrode-Elektrolyt-Grenzflächen im Ersatzschaltbild gezeigt.

Das Ersatzschaltbild der endokardial anzuordnenden Schrittmacherelektrode 2 soll die wesentlichen elektrischen

Eigenschaften der Metall/Gewebe-Grenzschicht an der Schrittmacherelektrode wiedergeben. So bildet sich an der Grenzschicht zwischen der Schrittmacherelektrode 2 und dem umliegenden (nicht dargestellten) Gewebe eine sogenannte Helmholtz-Doppelschicht aus, die durch eine Parallelschaltung eines Kondensators C_H und eines ohmschen Widerstandes R_F nachgebildet wird, wobei zu beachten ist, daß der ohmsche Widerstand R_F der Helmholtz-Doppelschicht stark vom Elektrodenpotential abhängig ist. Weiterhin weist die Schrittmacherelektrode 2 einen ohmschen Leitungswiderstand R_L , der mit der vorstehend beschriebenen Impedanz der Helmholtz-Doppelschicht in Reihe geschaltet ist, sowie - genau genommen - einen (bei kleinen Elektrodenflächen wichtigen) dazu in Reihe liegenden Elektrolytwiderstand auf, der allerdings hier nicht gesondert dargestellt ist.

Zum einen ermöglicht die Schrittmacherelektrode 2 die Abgabe von Stimulationsimpulsen an das Herz. Die Erzeugung der Stimulationsimpulse erfolgt hierbei in herkömmlicher Weise durch den in Fig. 2 detaillierter dargestellten Impulsgenerator 3, der ausgangsseitig zum Anschluß der Schrittmacherelektrode 2 einen Ausgangsanschluß 1a aufweist.

Zum anderen dient die Schrittmacherelektrode 2 zur Detektion der von spontanen, nicht stimulierten Herzaktionen herrührenden elektrischen Aktivität des Herzens, um die Abgabe eines Stimulationsimpulses gegebenenfalls inhibieren zu können. Zum einen wird hierdurch der Eigenrhythmus des Herzens weitestgehend aufrechterhalten. Zum anderen wird so eine unnötige Stimulation vermieden, was zu einer Verlängerung der Batterie Lebensdauer des Herzschrittmachers 1 beiträgt. Hierzu weist der Herzschrittmacher 1 einen Eingangsverstärker 4 auf, der die über die Schrittmacherelektrode 2 aufgenommenen elektrischen Herzsignale verstärkt und zur Detektion von spontanen Herzaktionen einem Signaldetektor 5 zuführt. Erkennt der Signaldetektor 5 eine spontane Herzaktion, so gibt er ein Inhibierungssignal an den Impulsgenerator 3, der daraufhin seine internen Zeitgeber zurücksetzt und die Abgabe eines Stimulationsimpulses aussetzt.

Darüber hinaus ermöglicht die Stimulationselektrode 2 auch die Detektion der Reizantwort des Herzens, was letztlich eine Anpassung der Stärke der Stimulationsimpulse an den individuellen Reizschwellwert des Herzschrittmachertägers ermöglicht.

Eine erfolgreiche Stimulation des Herzens setzt - vereinfacht gesagt - voraus, daß die Amplitudenzeitfläche der einzelnen Stimulationsimpulse den individuellen Reizschwellwert überschreitet, damit das Herz auf einen Stimulationsimpuls mit einer Kontraktion reagiert. (Streng genommen, ist die dem Fachmann bekannte Chronaxie-Rheobase-Beziehung zu beachten.) Einerseits ist es wünschenswert, die Amplitudenzeitfläche der Stimulationsimpulse möglichst weit abzusinken, um im Interesse einer Verlängerung der Batterie Lebensdauer Energie zu sparen. Andererseits muß sichergestellt sein, daß die Stimulationsimpulse hinreichend stark sind, um das Herz zu erregen. Der Herzschrittmacher 1 überprüft deshalb jeweils nach einem Stimulationsimpuls die über die Schrittmacherelektrode 2 aufgenommenen elektrischen Herzsignale und ermittelt, ob evozierte Potentiale auftreten, die die Reizantwort auf den unmittelbar vorangegangenen Stimulationsimpuls darstellen. Das Ausgangssignal des Eingangsverstärkers 4 wird deshalb zur Detektion evozierter Potentiale einem speziellen Signaldetektor 6 zugeführt.

Die Einstellung der Stärke der Stimulationsimpulse erfolgt durch eine Steuerschaltung 7, die eingangsseitig mit dem Signaldetektor 6 verbunden ist und die Stimulations-

spannung U_{stim} langsam absenkt, solange das Herz erregt wird und die Stimulationsspannung stufenartig anhebt, falls im Anschluß an einen Stimulationsimpuls keine Kontraktion des Herzmuskels detektiert wird.

Zur Erzeugung eines Stimulationsimpulses wird der in Fig. 2 dargestellte Transistor T_1 durch eine hier nicht dargestellte Steuerelektronik geschlossen, während Transistor T_2 geöffnet ist. Da der Ausgangskondensator C_a zu Beginn eines Stimulationsimpulses vollständig entladen ist, liegt an der Schnittstelle zunächst die volle Spannung U_{stim} an. Während der Dauer des Stimulationsimpulses wird der Ausgangskondensator C_a jedoch durch den über die Schnittstelle fließenden Strom aufgeladen, was zu einer exponentiellen Abnahme der an der Schnittstelle anliegenden Spannung jeweils während eines Impulses führt. Der Ausgangskondensator C_a begrenzt so die während eines Stimulationsimpulses maximal abfließende Ladung auf den Wert, der unter vereinfachender Annahme einer rein ohmschen Last – zur Aufladung des Ausgangskondensators C_a auf die volle Spannung U_{stim} erforderlich ist.

Unmittelbar nach jedem Stimulationsimpuls sind also sowohl der Ausgangskondensator C_a als auch die Helmholtz-Kapazität C_H des Elektrodenpaares aufgeladen.

Zum einen wird durch die Spannung des Ausgangskondensators C_a die beim nächsten Stimulationsimpuls maximal erreichbare Stimulationsspannung verringert, so daß unmittelbar nach einem Stimulationsimpuls kein neuer Impuls mit der vollen Spannung erzeugt werden kann.

Zum anderen stört die Aufladung der Elektrodenkapazität C_H die Messung der natürlichen Herzaktivität, da die elektrischen Herzsignale von der Spannung der Elektrodenkapazität C_H überlagert werden.

Nach dem Ende eines Stimulationsimpulses wird deshalb der Transistor T_2 geschlossen, während der Transistor T_1 geöffnet ist, so daß sich der Ausgangskondensator C_a und die Elektrodenkapazität C_H relativ rasch entladen. Der Entladevorgang verläuft hierbei hinreichend schnell, um nach einem Stimulationsimpuls die nächste natürliche, nicht stimulierte Herzaktion detektieren zu können, was relativ einfach ist, da das Herz während der auf eine Stimulation folgenden Refraktärzeit ohnehin keine spontane Eigenaktivität zeigt.

Die Detektion der Reizantwort des Herzens ist dagegen wesentlich schwieriger, da die evozierten Potentiale in sehr geringem zeitlichen Abstand zu dem Stimulationsimpuls auftreten. Die Messung der Reizantwort ist deshalb nur bei hochkapazitiven Elektroden möglich, die durch einen Stimulationsimpuls aufgrund ihrer großen Kapazität nur auf eine relativ geringe Spannung aufgeladen werden, die nach dem Autoshort die Messung der evozierten Potentiale nicht stört.

Die vorstehend beschriebene automatische Optimierung der Amplitude der Stimulationsimpulse setzt deshalb eine hinreichend große Kapazität der Schrittmacherelektrode 2 voraus. Bei zu niedriger Elektrodenkapazität sollte diese Funktion hingegen inaktiv geschaltet sein.

Der Herzschrittmacher 1 ermittelt deshalb die Kapazität des Elektrodenstromkreises (und somit indirekt der Schrittmacherelektrode 2) und schaltet die automatische Optimierung der Impulsstärke aus, falls die Kapazität einen vorgegebenen Minimalwert unterschreitet.

Hierzu weist der Herzschrittmacher 1 ein Strommeßgerät 8 auf, das im Ausgangsstromkreis angeordnet ist und bei jedem Stimulationsimpuls bzw. speziellen Meßimpuls den abfließenden Strom mißt. Das Ausgangssignal des Strommeßgeräts 8 wird nachfolgend einem Integrator 9 zugeführt, der aus dem Stromverlauf die während eines Stimulationsimpulses abfließende elektrische Ladung ermittelt. Weiterhin ist ein Spannungsmessgerät 10 vorgesehen, das unmittelbar

nach dem Ende eines Stimulationsimpulses bzw. nach oder während eines Meßimpulses die Spannung an der Schnittstelle mißt, die im wesentlichen gleich der Ladespannung der Elektrodenkapazität ist. Im Falle einer Konstantstrommessung (siehe dazu weiter unten) ist ein Strommeßgerät nicht erforderlich.

Mit den Ausgängen des Integrators 9 und des Spannungsmessers 11 ist eingangsseitig eine Verarbeitungseinheit 11 (ALU – arithmetical logical unit) verbunden, die aus der über der Elektrodenkapazität gemessenen Spannung U und der abgeflossenen elektrischen Ladung die Elektrodenkapazität C_H nach der Formel

$$C_H = \frac{Q}{U}$$

berechnet.

Die auf diese Weise ermittelte Elektrodenkapazität C_H wird einem Eingang einer Vergleichereinheit 12 zugeführt, in der sie mit einem am anderen Eingang anliegenden Minimalwert C_{Min} verglichen wird, der zur Detektion der evozierten Potentiale und damit zur Durchführung der automatischen Optimierung der Impulsamplitude erforderlich und in einem programmierbaren Vergleicherspeicher 12a gespeichert ist.

Liegt die gemessene Elektrodenkapazität oberhalb dieses Minimalwerts, so wird über den Ausgang der Vergleichereinheit an einen Eingang der Steuerschaltung 7 ein entsprechendes Signal ausgegeben, woraufhin die Steuerschaltung 7 die Stimulationsimpulsamplitude in der weiter oben beschriebenen Weise optimiert.

Unterschreitet die Elektrodenkapazität C_H dagegen den erforderlichen Minimalwert C_{Min} , so wird die Optimierung der Impulsamplitude gesperrt, und die Steuerschaltung 7 setzt die Stimulationsamplitude auf einen voreingestellten Wert, der eine sichere Stimulation des Herzens gewährleistet.

Der Spannungsverlauf an den verschiedenen Bauelementen im Ausgangsstromkreis ist detailliert in Fig. 3a dargestellt, wobei angenommen wird, daß vor dem Ausgangskondensator ein Konstantspannungsimpuls mit der Amplitude U_{stim} erzeugt wird. Da sowohl Ausgangskondensator als auch Elektrodenkapazität zu Beginn des Stimulationsimpulses vollständig entladen sind, fällt die gesamte Stimulationsspannung zunächst über den im Ausgangsstromkreis angeordneten ohmschen Widerständen ab. Während des Stimulationsimpulses werden die beiden Kapazitäten jedoch aufgeladen, so daß der Strom exponentiell abfällt.

Fig. 3b zeigt den am Ausgangsanschluß für die Schrittmacherelektrode meßbaren Spannungsverlauf. In Übereinstimmung mit Fig. 3a entspricht die Ausgangsspannung zu Beginn des Stimulationsimpulses der gesamten Spannung U_{stim} , da der Ausgangskondensator zunächst leer ist. Während des Stimulationsimpulses wird der Ausgangskondensator jedoch aufgeladen, was zu einem exponentiellen Abfall der Ausgangsspannung bis zum Ende des Stimulationsimpulses zum Zeitpunkt $t = T$ führt. Zu diesem Zeitpunkt geht der Strom im Ausgangsstromkreis sprunghaft auf Null zurück, so daß die Ausgangsspannung auf die Spannung über der Elektrodenkapazität abfällt, was unmittelbar nach dem Ende des Stimulationsimpulses die Bestimmung der Elektrodenkapazität durch eine einfache Spannungsmessung ermöglicht.

Lineare Beziehungen bestehen hierbei bis zu Artefakt-Spannungswerten von etwa 0,5V; der Aufbau höherer Spannungen sollte daher im Interesse der Aussagefähigkeit der Messungen vermieden werden. Aus diesem Grunde ist auch

der unmittelbare Einsatz üblicher Stimulationsimpulse mit einer Amplitude von einigen Volt als Meßimpulse nur für Elektroden mit recht hoher Kapazität sinnvoll – besser sollte auf niedrigere Amplitudenwerte zurückgegriffen werden, die bei modernen Schrittmacherschaltungen ebenfalls programmierbar sind.

Zudem sollte die Spannungsmessung, bevorzugt nicht sofort nach Beendigung des Meßimpulses erfolgen, sondern erst nach einer vorbestimmten Abklingzeit von einigen Millisekunden. Schließlich ist anzumerken, daß sowohl bei einer Potentialpuls- als auch bei einer Konstantstrommessung streng genommen an der Elektrode nicht nur die Spannung nach dem Impuls, sondern die Spannungsdifferenz nach und vor dem Impuls gemessen werden muß, da dem eigentlichen Artefakt eine (ohne vorherige Messung unbekannte) Offsetspannung überlagert ist. Entsprechend wäre Fig. 1 um einen Meßwertspeicher und eine Subtraktionsstufe – dem Spannungsmessgerät 10 nach- und der ALU 11 vorgeschaltet – zu ergänzen.

Die oben beschriebene Meßtechnik kann in vorteilhafter Weise dahingehend modifiziert werden, daß ein Konstantstrom angewandt wird. Hierbei wird zur Konstanthaltung des durch die Meßelektrode fließenden Stromes ein galvanostatischer Regelkreis gebildet, der – in an sich bekannter Weise – eine stromzuführende Gegenelektrode und grundsätzlich zudem eine stromfreie Referenzelektrode sowie einen Meßstrom- und einen Leistungsverstärker einschließt. Die Messung des an der zu messenden Elektrode anliegenden Potentials erfolgt als nahezu belastungslose Abtastung mittels hochohmiger Sonde.

In praxi kann bei der Prüfung von implantierbaren Schrittmacherelektroden im Hinblick auf die sehr kleinen Polarisationsströme auf eine Referenzelektrode verzichtet und mit hinreichender Genauigkeit für bipolare Systeme zwischen Spitze und Ring und für unipolare Systeme zwischen Spitze und Schrittmachergehäuse gemessen werden.

In Fig. 4 ist, wieder in Form eines Funktions-Blockschaltbildes, eine gegenüber Fig. 1 modifizierte Ausführung eines Herzschrittmachers dargestellt. Prinzipiell übereinstimmende Funktionskomponenten sind mit an Fig. 1 angelehnten Bezugswerten (etwa für die Elektrode Ziffer 102 als funktionell im wesentlichen übereinstimmend mit Ziffer 2) bezeichnet und werden nachfolgend nicht nochmals erläutert.

Der in Fig. 4 skizzierte Schrittmacher unterscheidet sich von dem in Fig. 1 dargestellten hauptsächlich durch Mittel zur Adaption der Stimulationsrate und eine veränderte Meß- und Auswertungsanordnung zur Prüfung der Elektrodenkapazität.

Die (an sich bekannten) Mittel zur Ratenadaption umfassen einen dem Ausgang des Eingangsverstärkers 4 nachgeschalteten QT-Intervall-Detektor 117 und eine mit dessen Ausgang verbundene Ratenadaptionsschaltung 118. Im QT-Intervall-Detektor 117 wird der Zeitabstand zwischen einem Stimulationsimpuls und einem vorbestimmten Abschnitt des evozierten Herzsignals (T-Welle) festgestellt, und in der Ratenadaptionsschaltung 118 wird aufgrund des gemessenen Zeitabstandes und anhand einer vorgeschalteten Wertetabelle ein Ratensteuersignal erzeugt, das schließlich dem Stimulationsimpulsgenerator 103 zugeführt wird.

Ebenso wie auf die oben beschriebene Weise die automatische Einstellung der Stimulationsamplitude (hier über eine erste Steuerschaltung 107A) inhibiert werden kann, so kann die Funktion der Ratenadaptionsschaltung 118 über eine ausgangsseitig mit der Ratenadaptionsschaltung verbundene zweite Steuerschaltung 107B inhibiert werden, falls die Elektrodenkapazität zu gering ist und deshalb die Gefahr besteht, daß die über die Elektrode 102 erfaßten evozierten Po-

tentiale verfälscht sind.

Die Prüfung der Elektrodenkapazität erfolgt bei der Anordnung nach Fig. 4 – gesteuert durch eine Prüfsteuerschaltung (Controller) 113 – in Pausen zwischen den Stimulationsimpulsen mittels eines abstimmbaren Wechselstromgenerators 114. Nach einem im Programmspeicher der Prüfsteuerschaltung 113 gespeicherten Programmablauf wird die Frequenz des Wechselstromgenerators 114 (bevorzugt innerhalb eines Bereiches zwischen 0,1 Hz und 10 kHz) schrittweise verändert und jeweils bei jedem Schritt die zur Elektrode 102 führende Ausgangsleitung für eine vorbestimmte Zeitspanne über einen Schalter 115 mit einer bekannten Induktivität 116 verbunden. Dadurch wird als Last für den Wechselstromgenerator 114 jeweils ein Schwingkreis aus der Induktivität 115 und der Elektrodenkapazität C_H gebildet. Eine Spannungs- und/oder Strommessung mittels des Strommeßgerätes 108 und des Spannungsmessgerätes 110 in jedem Schritt ermöglicht die Feststellung einer Resonanzfrequenz des Schwingkreises und damit der Kapazität C_H in einer Auswertungseinheit 111.

Ein letztes besonderes Merkmal der Anordnung nach Fig. 4 besteht im Vorsehen einer Bezugswert-Anpassungsstufe 112b, die einen als gleitender Mittelwert der über einen vorbestimmten Zeitraum gemessenen Elektrodenkapazitäten bestimmten Minimalwert an den Vergleichswertspeicher 112a liefert. Hierdurch kann erreicht werden, daß Langzeitschwankungen der Elektrodenkapazität ohne Einfluß auf die Steuer- bzw. Inhibierungsfunktionen der Steuerschaltungen 107A, 107B bleiben.

Die Erfindung beschränkt sich in ihrer Ausführung nicht auf die vorstehend angegebenen bevorzugten Ausführungsbeispiele. Vielmehr ist eine Anzahl von Varianten denkbar, welche von der dargestellten Lösung auch bei anders gearteten Ausführungen Gebrauch machen.

So kann in einer weiteren Abwandlung des Meßprinzips die Elektrodenkapazität auch über eine Zeitmessung festgestellt werden, und zwar durch Erfassung des Zeitpunktes nach Anlegung eines Konstantstromimpulses an die Elektrode, zu dem auf der Elektrode eine vorgegebene Spannung auftritt, etwa eine Spannung von 300 mV.

Die Abschaltung (Inhibierung) der Verarbeitung von über die Schrittmacherelektrode aufgenommenen und u. U. verfälschten Signalen bei zu niedriger Elektrodenkapazität bzw. von auf dieser Auswertung basierten Funktionen ist nicht nur im Zusammenhang mit der automatischen Einstellung der Stimulationsamplitude oder der Ratenadaption – wie oben beschrieben – sondern auch in anderen Zusammenhängen denkbar.

Patentansprüche

1. Elektrostimulator (1; 101) mit einem Ausgangsanschluß (1a; 101a) für eine Arbeits-elektrode (2; 102) sowie einem ausgangsseitig mit dem Ausgangsanschluß verbundenen Prüfsignalgenerator (3; 114) zur Erzeugung eines impulsförmigen oder periodisch veränderlichen Prüfsignals und Zuführung zum Ausgangsanschluß, gekennzeichnet durch eine eingangsseitig mit dem Ausgangsanschluß verbundene erste Meßeinrichtung (8, 10; 108, 110) zur Messung der am Ausgangsanschluß anliegenden elektrischen Spannung und/oder des über diesen fließenden elektrischen Stromes sowie eine eingangsseitig mindestens mittelbar mit der ersten Meßeinrichtung verbundene Auswertungseinrichtung (11; 111) zur Erzeugung eines die Kapazität der Arbeits-elektrode widerspiegelnden Ausgangssignals in

Abhängigkeit von Strom und/oder Spannung am Ausgangsanschluß.

2. Elektrostimulator nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet,

daß die erste Meßeinrichtung ein parallel zu dem Prüfsignalgenerator (3; 114) geschaltetes Spannungsmeßgerät (10; 110) aufweist und

daß zur Messung des bei Ausgabe eines Prüfsignals über den Ausgangsanschluß (1a; 101a) fließenden Stromes als zweite Meßeinrichtung ein mit der Auswertungseinrichtung (11; 111) verbundenes, mit dem Prüfsignalgenerator in Reihe geschaltetes Strommeßgerät (8; 108) vorgesehen ist.

3. Elektrostimulator nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß dem Strommeßgerät (8) zur Bestimmung der bei dem Impuls abfließenden elektrischen Ladung ein ausgangsseitig mit der Auswertungseinrichtung (11) verbundener Integrator (9) nachgeschaltet ist.

4. Elektrostimulator nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Prüfsignalgenerator (3; 114) zur Erzeugung elektrischer Impulse mit einer wesentlich unterhalb der Amplitude eines Stimulationsimpulses liegenden Amplitude ausgebildet ist.

5. Elektrostimulator nach Anspruch 1 oder 4, dadurch gekennzeichnet, daß die erste Meßeinrichtung ein parallel zu dem Prüfsignalgenerator (3) geschaltetes Spannungsmeßgerät (10; 110) aufweist und

dem Prüfsignalgenerator (3) zur Konstanthaltung des durch die Meßelektrode fließenden Stromes ein galvanostatischer Regelkreis zugeordnet ist, der eine stromzuführende Gegenelektrode sowie einen Meßstrom- und einen Leistungsverstärker aufweist.

6. Elektrostimulator nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß der durch die Meßelektrode fließende Konstantstrom pulsförmig ist und daß unmittelbar vor und nach Beginn des Konstantstromimpulses und unmittelbar vor Abschalten des Konstantstromimpulses jeweils das Potential der Arbeitselektrode als erster, zweiter und dritter Potentialwert sowie die Länge des Konstantstromimpulses gemessen und gespeichert wird, der Serienwiderstand der Meßelektrode mittels Division der Potentialdifferenz aus dem zweiten und dem ersten Potentialwert durch den Wert des Konstantstromes ermittelt wird und die Phasengrenzkapazität der Arbeitselektrode mittels Quotientenbildung des Produktes aus Pulslänge und Wert des Konstantstromes und der Potentialdifferenz aus dem dritten und dem zweiten Potential ermittelt wird.

7. Elektrostimulator nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Konstantstromimpuls aus einem Doppelpuls mit zueinander inverser Stromrichtung der beiden Teilpulse besteht und für jede Stromrichtung getrennt die Potentialdifferenzen, Pulslängen, Serienwiderstände und Phasengrenzkapazitäten der Meßelektrode ermittelt und anschließend hieraus die Mittelwerte für den Serienwiderstand und die Phasengrenzkapazität bestimmt werden.

8. Elektrostimulator nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß zur Bildung eines die Arbeitselektrode (102) enthaltenden Schwingkreises eine mit dem Ausgangsanschluß (101a) verbundene oder über ein Schaltelement (115) verbindbare Induktivität (116) vorgesehen ist,

daß der Prüfsignalgenerator (114) einen, insbesondere abstimmbaren, Schwingungserzeuger aufweist und die Auswertungseinrichtung (111) Mittel zur Bestimmung der Resonanzfrequenz des Schwingkreises bzw. eines Impedanzspektrogramms aufweist.

9. Elektrostimulator nach einem der vorhergehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch die Ausführung als Herzschrittmacher (1; 101) zum Anschluß einer intrakardial angeordneten Herzschrittmacherelektrode (2; 102) als Arbeitselektrode.

10. Elektrostimulator nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß der Prüfsignalgenerator durch den Stimulationsimpuls-generator (3) des Herzschrittmachers (1) gebildet ist, der zur Messung bevorzugt mit erniedrigter Impulsamplitude betrieben wird.

11. Elektrostimulator nach Anspruch 9 oder 10, gekennzeichnet durch einen mit dem Ausgangsanschluß (1a; 101a) verbundenen Eingangsverstärker (4; 104) zur Verstärkung der über die Schrittmacherelektrode (2; 102) erfaßten elektrischen Herzsignale,

einen dem Eingangsverstärker (4; 104) nachgeschalteten Signaldetektor (6; 106) zur Detektion der Reizantwort des Herzens in dem Herzsignal und zur Erzeugung eines ersten Steuersignals in Reaktion auf das Ausbleiben der Reizantwort nach einem Stimulationsimpuls,

eine eingangsseitig mit dem Signaldetektor (6; 106) verbundene Steuerschaltung (7; 107), welche auf das Erscheinen des ersten Steuersignals hin einen ersten Steuervorgang bezüglich einer Schrittmacherfunktion oder eines Schrittmacherparameters und beim Ausbleiben des ersten Steuersignals einen zweiten diesbezüglichen Steuervorgang ausführt.

12. Elektrostimulator nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Auswertungseinrichtung (11; 111) ausgangsseitig zum Vergleich des die Elektrodenkapazität widerspiegelnden Ausgangssignals mit einem Vergleichswert mit einer Vergleichereinheit (12; 112) verbunden ist, welche beim Überschreiten des Vergleichswertes ein zweites Steuersignal erzeugt und daß die Steuerschaltung (7; 107) einen mit dem Ausgang der Vergleichereinheit (12; 112) verbundenen Steuereingang aufweist und den ersten oder zweiten Steuervorgang nur dann ausführt, wenn das zweite Steuersignal am Steuereingang anliegt.

13. Elektrostimulator nach Anspruch 11 oder 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Steuerschaltung (7; 107) ausgangsseitig mit dem Stimulationsimpuls-generator (3; 103) des Herzschrittmachers verbunden und derart ausgebildet ist, daß sie die Amplitude und/oder die Dauer der Stimulationsimpulse auf das Erscheinen des ersten Steuersignals hin erhöht und beim Ausbleiben des ersten Steuersignals verringert.

14. Elektrostimulator nach Anspruch 11 oder 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Steuerschaltung (107) mit einem Steuereingang einer Einrichtung (117, 118) zur Anpassung der Stimulationsrate, die insbesondere zur Ratenanpassung in Reaktion auf ein intrakardial erfaßtes Signal ausgebildet ist, verbunden ist und in Abhängigkeit vom ersten und/oder zweiten Steuersignal eine Ratenadaptation erlaubt oder inhibiert.

15. Elektrostimulator nach einem der Ansprüche 11 bis 14, gekennzeichnet durch einen der Vergleichereinheit (12; 112) zugeordneten, programmierbaren oder über eine Zugriffssteuerung mit dem Ausgang der Auswertungseinrichtung (111) verbundenen Vergleichswertspeicher (12a; 112a) zur Speicherung eines vorge-

gebenen oder bei vorangegangenen Auswertungen erhaltenen Vergleichswertes.

Hierzu 4 Seite(n) Zeichnungen

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

- Leerseite -

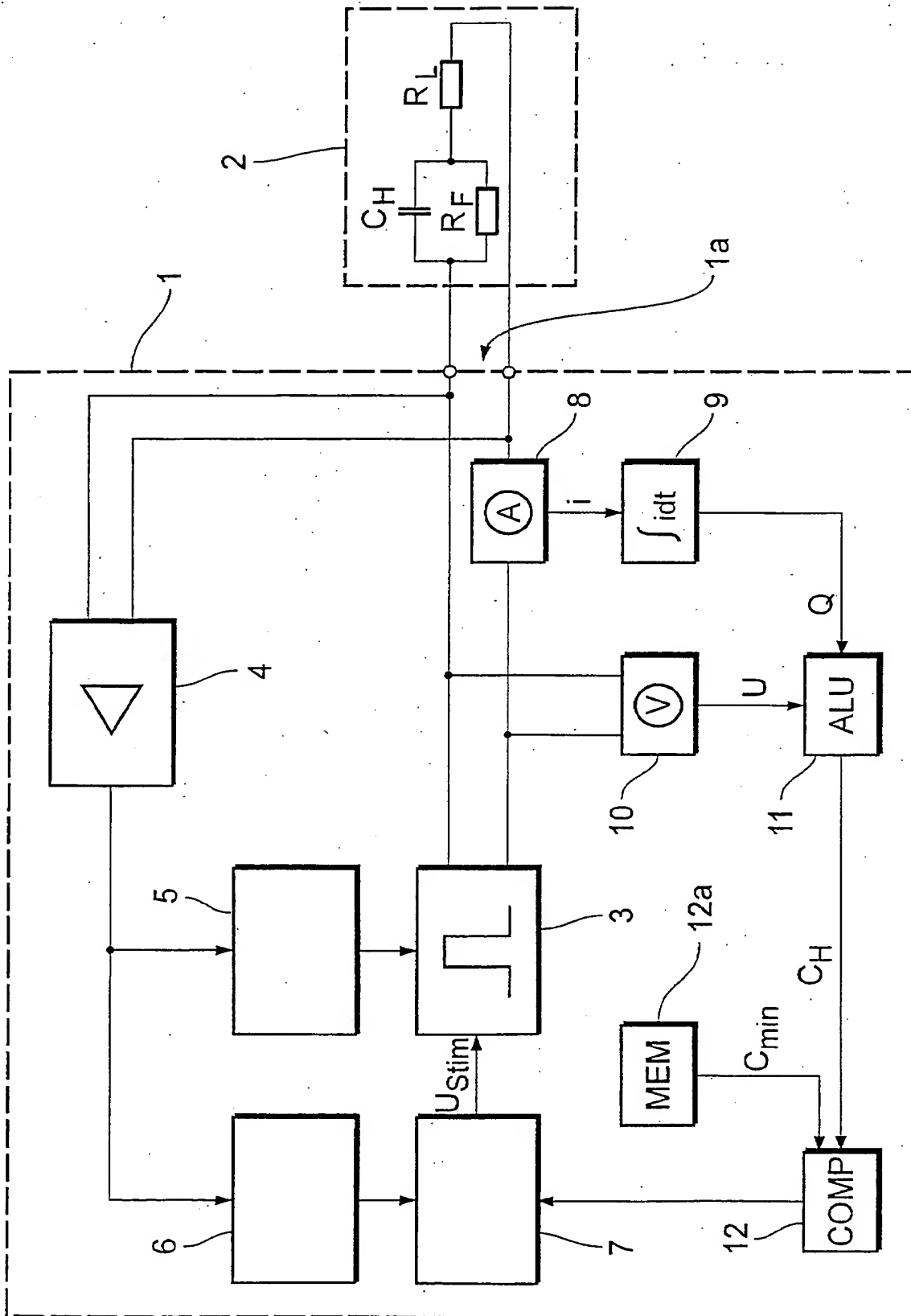


Fig. 1

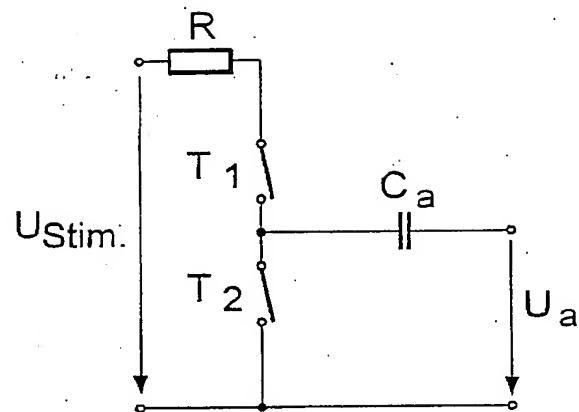


Fig.2

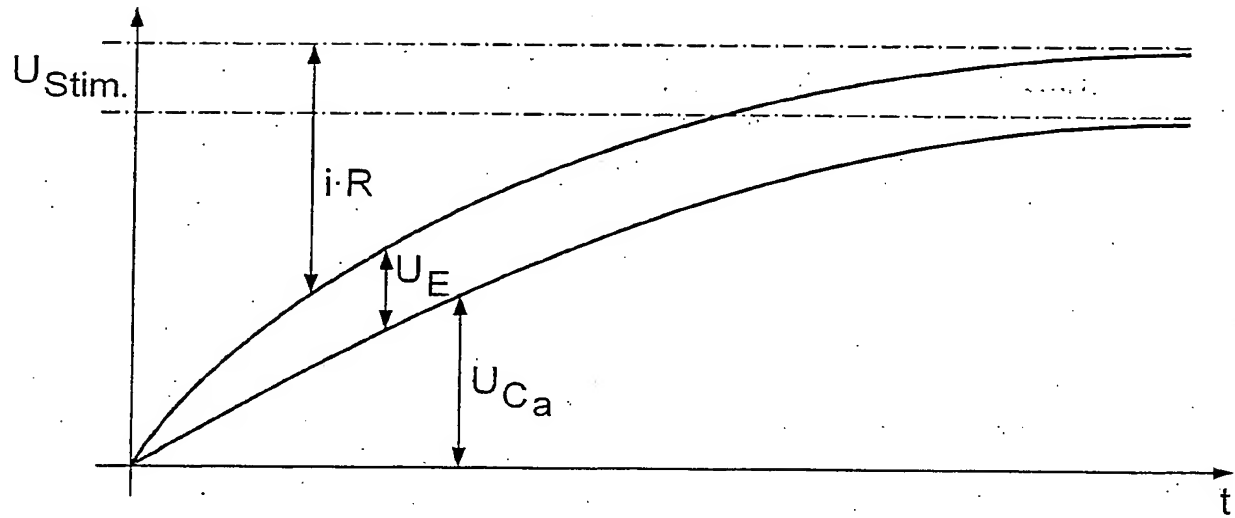


Fig.3a

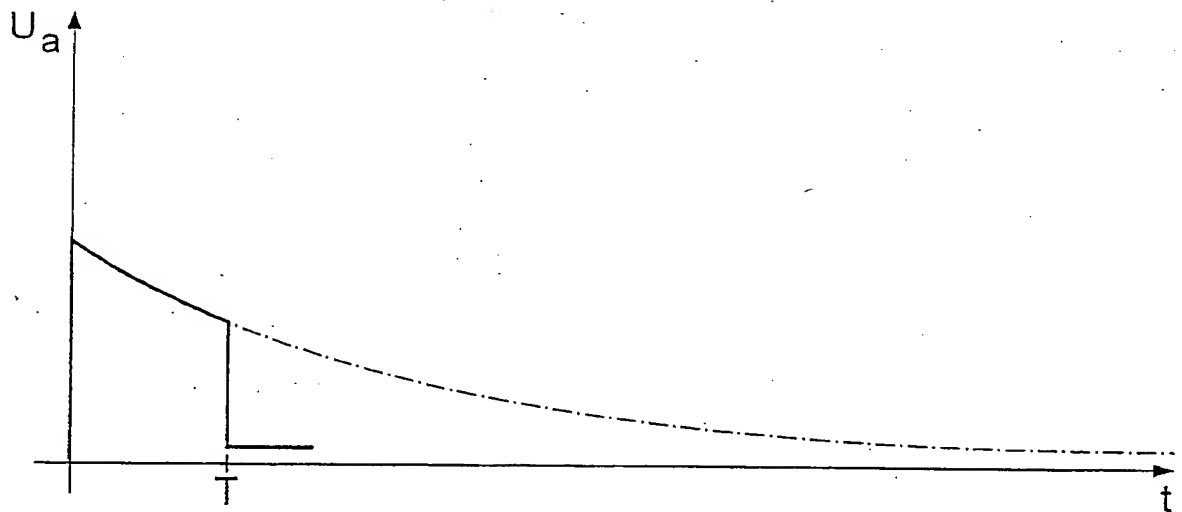


Fig.3b

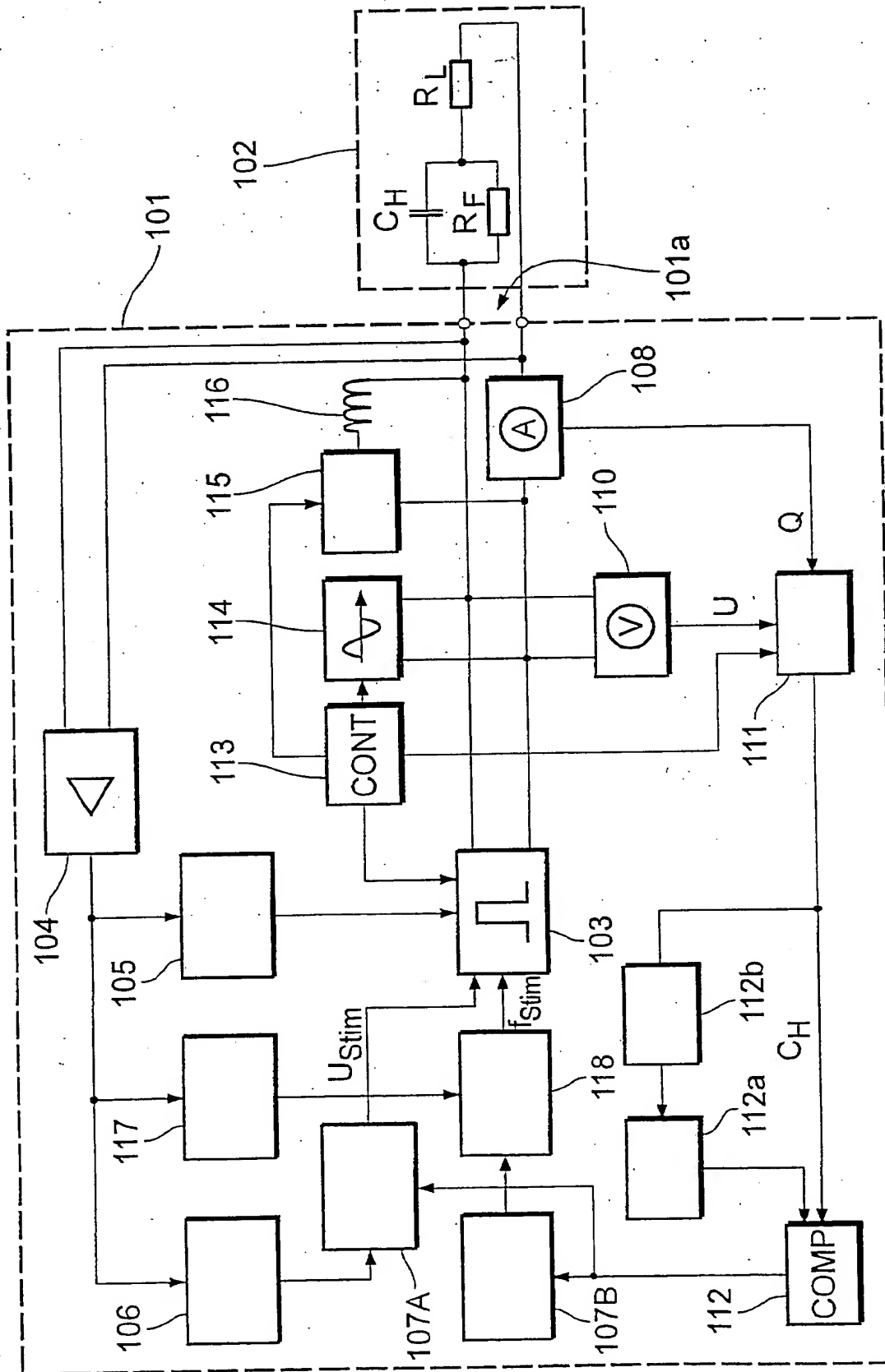


Fig. 4